I

(Besluiten waarvan de publikatie voorwaarde is voor de toepassing)

VERORDENING (EEG) Nr. 2377/90 VAN DE RAAD

van 26 juni 1990

houdende een communautaire procedure tot vaststelling van maximumwaarden voor residuen van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik in levensmiddelen van dierlijke oorsprong

DE RAAD VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Economische Gemeenschap, inzonderheid op artikel 43,

Gezien het voorstel van de Commissie (1),

Gezien het advies van het Europese Parlement (2),

Gezien het advies van het Economisch en Sociaal Comité (3),

Overwegende dat het aan voedselproducerende dieren toedienen van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik in van behandelde dieren afkomstige levensmiddelen residuen kan nalaten;

Overwegende dat het door wetenschappelijke en technische ontwikkelingen mogelijk is steeds kleinere hoeveelheden residuen van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik in levensmiddelen op te sporen; dat het derhalve noodzakelijk is om voor alle soorten levensmiddelen van dierlijke oorsprong, inclusief vlees, vis, melk, eieren en honing, maximumwaarden voor residuen vast te stellen voor farmacologisch werkzame substanties die in geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik worden gebruikt;

Overwegende dat er ter bescherming van de volksgezondheid maximumwaarden voor residuen moeten worden vastgesteld in overeenstemming met de algemeen erkende beginselen op het gebied van de beoordeling van de veiligheid, waarbij rekening wordt gehouden met eventuele andere wetenschappelijke beoordelingen van de veiligheid van de betrokken substanties die zijn uitgevoerd door internationale organisaties, met name de Codex Alimentarius, of, indien die substanties voor andere doeleinden worden gebruikt, door andere wetenschappelijke comités die in de Gemeenschap opgericht zijn;

Overwegende dat het gebruik van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik een belangrijke rol speelt bij de landbouwprodukte; dat de vaststelling van maximumwaarden voor residuen het in de handel brengen van levensmiddelen van dierlijke oorsprong zal vergemakkelijken;

Overwegende dat de vaststelling van verschillende maximumwaarden voor residuen door de Lid-Staten het vrije verkeer van levensmiddelen en dat van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik kan hinderen;

Overwegende dat er dus een procedure moet worden ingesteld volgens welke de Gemeenschap maximumwaarden voor residuen van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik vaststelt, die één enkele, zo goed mogelijke wetenschappelijke beoordeling omvat;

Overwegende dat de noodzaak om op communautair niveau maximumwaarden voor residuen vast te leggen, erkend is in de communautaire regels inzake de handel in levensmiddelen van dierlijke oosprong;

Overwegende dat regelingen moeten worden getroffen met het oog op de systematische vaststelling van maximumwaarden voor residuen voor nieuwe farmacologisch werkzame substanties die bestemd zijn voor toediening aan voedselproducerende dieren;

Overwegende dat eveneens regelingen moeten worden getroffen voor de vaststelling van maximumwaarden voor residuen voor substanties die thans worden gebruikt in aan voedselproducerende dieren toegediende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik; dat er evenwel wegens de complexiteit van die aangelegenheid en het groot aantal betrokken substanties overgangsregelingen voor lange tijd nodig zijn;

Overwegende dat na wetenschappelijke beoordeling door het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik de maximumwaarden voor residuen moeten worden vastgesteld door middel van een snelle procedure, waarbij een nauwe samenwerking tussen de Commissie en de Lid-Staten wordt gewaarborgd via het bij Richtlijn 81/852/EEG van de Raad van 28 september 1981 inzake de analytische, toxicologisch-farmacologische en klinische normen en voorschriften betreffende proeven op geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (4), gewijzigd bij Richtlijn 87/20/EEG (5), ingestelde Comité; dat ook een spoedprocedure noodzakelijk is om ervoor te zorgen dat een maximumwaarde die voor de volksgezondheid onvoldoende bescherming biedt snel kan worden herzien;

(1) PB nr. C 61 van 10. 3. 1989, blz. 5.
(2) PB nr. C 96 van 17. 4. 1990, blz. 273.
(3) PB nr. C 201 van 7. 8. 1989, blz. 1.
(4) PB nr. L 317 van 6. 11. 1981, blz. 16.
(5) PB nr. L 15 van 17. 1. 1987, blz. 34.

Overwegende dat door geneesmiddelen veroorzaakte immunologische reacties gewoonlijk niet te onderscheiden zijn van die welke op natuurlijke wijze plaatsvinden en geen gevolgen hebben voor verbruikers van levensmiddelen van dierlijke oorsprong;

Overwegende dat de informatie voor de beoordeling van de veiligheid van de residuen moet worden voorgelegd in overeenstemming met de principes van Richtlijn 81/852/EEG,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

1. Voor de toepassing van deze verordening wordt verstaan onder:

a) „residuen van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik": alle farmacologisch werkzame substanties (werkzame bestanddelen, excipientia of afbraakstoffen) en de metabolieten daarvan, die overblijven in levensmiddelen die worden verkregen van dieren waaraan het bewuste geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik is toegediend;

b) „maximumwaarde voor residuen": het maximale residugehalte in of op levensmiddelen dat het gevolg is van het gebruik van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik (uitgedrukt in milligram of microgram per kilogram vers produkt), dat de Gemeenschap als wettelijk toegestaan kan aanvaarden of dat als aanvaardbaar wordt erkend.

Deze waarde is gebaseerd op het type en de hoeveelheid residuen die als vrij van enig toxicologisch risico voor de menselijke gezondheid worden beschouwd, zoals uitgedrukt in de aanvaardbare dagelijkse dosis (ADI), dan wel op basis van een tijdelijke ADI waarbij een aanvullende veiligheidsfactor wordt gehanteerd. Er wordt ook rekening gehouden met andere risico's betreffende de volksgezondheid, alsook met voedingstechnologische aspecten.

Bij het vaststellen van een maximumwaarde voor residuen (MRL) worden ook in voeders van plantaardige oorsprong aanwezige en/of uit het milieu afkomstige residuen in aanmerking genomen. Voorts kan de MRL zodanig worden verlaagd dat het niveau verenigbaar is met de goede handelwijzen in het gebruik van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik en voor zover praktische analysemethoden beschikbaar zijn.

2. Deze verordening is niet van toepassing op werkzame bestanddelen van biologische oorsprong die bestemd zijn om een actieve of passieve immuniteit teweeg te brengen of een toestand van immuniteit vast te stellen en die in immunologische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik worden gebruikt.

Artikel 2

De farmacologisch werkzame substanties die in geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik worden gebruikt en waarvoor maximumwaarden voor residuen zijn vastgesteld, worden in een lijst in bijlage I bij deze verordening opgenomen; deze bijlage wordt goedgekeurd volgens de procedure van artikel 8. Voor zover niet anders wordt bepaald in artikel 9, worden eventuele wijzigingen van bijlage I eveneens volgens die procedure goedgekeurd.

Artikel 3

Indien na beoordeling van een farmacologisch werkzame substantie die wordt gebruikt in geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, blijkt dat het met het oog op de bescherming van de volksgezondheid niet nodig is een maximumwaarde voor residuen voor die substantie vast te stellen, wordt zij in de lijst in bijlage II bij deze verordening opgenomen. Deze bijlage II wordt goedgekeurd volgens de procedure van artikel 8. Voor zover niet anders wordt bepaald in artikel 9, worden eventuele wijzigingen van bijlage II eveneens volgens die procedure goedgekeurd.

Artikel 4

Voor farmacologisch werkzame substanties die op de datum van inwerkingtreding van deze verordening worden gebruikt in geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, kunnen voorlopige maximumwaarden voor residuen worden vastgesteld, op voorwaarde dat er geen reden is om aan te nemen dat residuen van de betrokken substantie in de voorgestelde maximumhoeveelheid gevaar opleveren voor de gezondheid van de verbruiker. Een voorlopige maximumwaarde voor residuen geldt voor een bepaalde periode van ten hoogste vijf jaar. Deze periode mag bij wijze van uitzondering slechts eenmaal worden verlengd met ten hoogste twee jaar, indien zulks dienstig blijkt om wetenschappelijk onderzoek dat reeds aan de gang is, af te ronden.

In uitzonderlijke omstandigheden kan er ook een voorlopige maximumwaarde voor residuen worden vastgesteld voor farmacologisch werkzame substanties die op de datum van inwerkingtreding van deze verordening nog niet zijn gebruikt in geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, op voorwaarde dat er geen reden is om aan te nemen dat residuen van de betrokken substantie in de voorgestelde maximumhoeveelheid gevaar opleveren voor de gezondheid van de verbruiker.

De lijst van farmacologisch werkzame substanties die worden gebruikt in geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik en waarvoor voorlopige maximumwaarden voor residuen zijn vastgesteld, wordt in bijlage III bij deze verordening opgenomen; deze bijlage wordt goedgekeurd volgens de procedure van artikel 8. Voor zover niet anders wordt bepaald in artikel 9, worden eventuele wijzigingen van bijlage III eveneens volgens die procedure goedgekeurd.

Artikel 5

Indien blijkt dat er voor een farmacologisch werkzame substantie die wordt gebruikt in geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, geen maximumwaarde voor residuen kan worden vastgesteld omdat residuen van de betrokken substanties in levensmiddelen van dierlijke oorsprong, ongeacht de maximumhoeveelheid ervan, gevaar opleveren voor de gezondheid van de verbruiker, wordt die substantie opgenomen in een lijst in bijlage IV bij deze verordening. Deze bijlage wordt goedgekeurd volgens de procedure van artikel 8. Voor zover niet anders wordt bepaald in artikel 9, worden eventuele wijzigingen van bijlage IV eveneens volgens die procedure goedgekeurd.

Het is in de hele Gemeenschap verboden de in bijlage IV vermelde substanties aan voedselproducerende dieren toe te dienen.

Artikel 6

1. Om een nieuwe farmacologisch werkzame substantie die:

— bestemd is om te worden gebruikt in geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die voor toediening aan voedselproducerende dieren bedoeld zijn, en

— bestemd is om in de handel te worden gebracht in een of meer Lid-Staten die het gebruik van de betrokken substantie voor voedselproducerende dieren nog niet eerder hebben toegestaan,

in bijlage I, II of III te doen opnemen, dient degene die voor het in de handel brengen verantwoordelijk is, een aanvraag in bij de Commissie. De aanvraag bevat de in bijlage V bedoelde informatie en gegevens en is in overeenstemming met de beginselen van Richtlijn 81/852/EEG.

2. Nadat de Commissie binnen 30 dagen heeft nagegaan of de aanvraag in de juiste vorm is ingediend, legt zij deze onmiddellijk voor onderzoek voor aan het bij artikel 16 van Richtlijn 81/851/EEG opgerichte Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik. Het Comité draagt een van zijn leden op als rapporteur op te treden en een eerste beoordeling van de aanvraag te geven.

3. Binnen 120 dagen na de voorlegging van de aanvraag aan het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, en rekening houdend met de opmerkingen van de leden van het Comité, stelt de Commissie een ontwerp van de te nemen maatregelen op. Indien de informatie van degene die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen, onvoldoende is om een dergelijk ontwerp op te stellen, wordt de betrokkene verzocht aanvullende informatie te verstrekken die door het Comité wordt bestudeerd. De rapporteur verwerkt de aanvullende informatie in het beoordelingsrapport.

4. Binnen 90 dagen nadat de in het voorgaande lid bedoelde aanvullende informatie is verstrekt, stelt de Commissie een ontwerp op van de maatregelen die moeten worden genomen en stelt zij de Lid-Staten en degene die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen, hiervan onverwijld in kennis. Binnen een volgende termijn van 60 dagen kan degene die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen, op zijn verzoek een mondelinge of schriftelijke toelichting onder de aandacht van het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik brengen. De Commissie kan die termijn op verzoek van de aanvrager verlengen.

5. Binnen de daaropvolgende 60 dagen legt de Commissie de ontwerp-maatregelen met het oog op de toepassing van de procedure van artikel 9 voor aan het bij artikel 2 ter van Richtljn 81/852/EEG ingestelde Comité voor de aanpassing aan de technische vooruitgang van de richtlijnen betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik.

Artikel 7

1. De leden 2 tot en met 6 zijn van toepassing op farmacologisch werkzame substanties die op de datum van inwerkingtreding van deze verordening reeds mogen worden gebruikt in geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik.

2. Na raadpleging van het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik maakt de Commissie een tijdschema voor het onderzoek van die substanties bekend en geeft daarbij aan binnen welke termijnen de in bijlage V genoemde informatie moet worden verstrekt.

Degenen die voor het in de handel brengen van de betrokken geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik verantwoordelijk zijn, zorgen ervoor dat alle relevante informatie in overeenstemming met bijlage V en met de in Richtlijn 81/852/EEG neergelegde beginselen, binnen de gestelde termijnen aan de Commissie wordt voorgelegd. De bevoegde instanties van de Lid-Staten geven eventuele andere relevante gegevens aan de Commissie door.

3. Nadat de Commissie binnen 30 dagen heeft nagegaan of de informatie in de juiste vorm is ingediend, legt zij deze onmiddellijk voor onderzoek voor aan het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, dat zijn advies binnen een termijn van 120 dagen uitbrengt. Deze termijn kan worden verlengd. Dit Comité draagt een van zijn leden op als rapporteur op te treden en een beoordeling van de informatie te geven.

4. Rekening houdend met de opmerkingen van de leden van het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, stelt de Commissie binnen ten hoogste 30 dagen een ontwerp van te nemen maatregelen op. Indien de informatie van degene die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen, onvoldoende is om een dergelijk ontwerp op te stellen, wordt de betrokkene verzocht binnen een bepaalde termijn aanvullende informatie te verstrekken, die door het Comité wordt bestudeerd. De rapporteur verwerkt de aanvullende informatie in het beoordelingsrapport.

5. De Commissie deelt het ontwerp van te nemen maatregelen onmiddellijk mee aan de Lid-Staten en aan de voor het in de handel brengen verantwoordelijke personen die binnen de overeenkomstig lid 1 vastgestelde tijdslimiet informatie aan de Commissie hebben voorgelegd. Die personen kunnen het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik op hun verzoek een mondelinge of schriftelijke toelichting geven.

6. De Commissie legt de ontwerp-maatregelen onverwijld ter behandeling voor aan het Comité voor de aanpassing aan de technische vooruitgang van de richtlijnen inzake geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik met het oog op de toepassing van de procedure van artikel 8.

Artikel 8

1. Indien naar de in dit artikel beschreven procedure wordt verwezen, wordt de zaak door de voorzitter, op eigen initiatief of op verzoek van een Lid-Staat, aan het Comité voor de aanpassing aan de technische vooruitgang van de richtlijnen inzake geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik voorgelegd.

2. De vertegenwoordiger van de Commissie legt het Comité een ontwerp van de te nemen maatregelen voor. Het Comité brengt over het ontwerp advies uit binnen de termijn die de voorzitter vaststelt naar gelang van de urgentie van de materie. Het Comité besluit met gekwalificeerde meerderheid van stemmen, waarbij de stemmen van de Lid-Staten worden gewogen volgens artikel 148, lid 2, van het Verdrag. De voorzitter neemt niet aan de stemming deel.

3. a) De Commissie stelt de beoogde maatregelen vast wanneer zij met het advies van het Comité in overeenstemming zijn.

b) Wanneer de beoogde maatregelen niet met het advies van het Comité in overeenstemming zijn of bij ontbreken van een advies dient de Commissie onverwijld een voorstel bij de Raad in betreffende de te nemen maatregelen. De Raad besluit met gekwalificeerde meerderheid van stemmen.

c) Indien de Raad na het verstrijken van drie maanden, na de indiening van het voorstel bij de Raad, geen maatregelen heeft genomen, worden de voorgestelde maatregelen door de Commissie vastgesteld, behalve wanneer de Raad zich met eenvoudige meerderheid van stemmen heeft uitgesproken tegen genoemde maatregelen.

Artikel 9

1. Wanneer een Lid-Staat ten gevolge van nieuwe gegevens of een herbeoordeling van reeds bestaande gegevens van oordeel is dat een punt in de bijlagen I tot en met IV dringend moet worden gewijzigd om de gezondheid van mens of dier te beschermen, kan die Lid-Staat tijdelijk de toepassing van dat punt op zijn eigen grondgebied opschorten. In dat geval brengt hij de andere Lid-Staten en de Commissie onmiddellijk van de maatregelen op de hoogte en geeft hij de redenen daarvoor aan.

2. De Commissie onderzoekt zo spoedig mogelijk de door de betrokken Lid-Staat opgegeven redenen, en pleegt in het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik overleg met de Lid-Staten; zij brengt daarop onverwijld advies uit en neemt passende maatregelen. Degene die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen, kan worden verzocht het Comité mondeling of schriftelijk rekenschap te geven. De Commissie stelt de Raad en de Lid-Staten onmiddellijk van alle genomen maatregelen in kennis. Elke Lid-Staat kan de maatregelen van de Commissie binnen vijftien dagen na kennisgeving aan de Raad voorleggen. De Raad kan binnen 30 dagen na de datum waarop hem de zaak werd voorgelegd, met gekwalificeerde meerderheid van stemmen een afwijkend besluit nemen.

3. Wanneer de Commissie van oordeel is dat het betrokken punt in de bijlagen I tot en met IV moet worden gewijzigd om de in lid 1 genoemde moeilijkheden op te lossen en de gezondheid van de mens te beschermen, leidt zij met het oog op de goedkeuring van die wijzigingen de procedure van artikel 10 in; de Lid-Staat die maatregelen als bedoeld in lid 1 heeft genomen, mag deze handhaven tot de Raad of de Commissie overeenkomstig de bovenvermelde procedure een besluit heeft genomen.

Artikel 10

1. Wanneer naar de in dit artikel beschreven procedure wordt verwezen, wordt de zaak door de voorzitter, op eigen initiatief of op verzoek van een Lid-Staat, aan het Comité voor de aanpassing aan de technische vooruitgang van de richtlijnen inzake geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik voorgelegd.

2. De vertegenwoordiger van de Commissie legt dit Comité een ontwerp van de te nemen maatregelen voor. Het Comité brengt advies over het ontwerp uit binnen de termijn die de voorzitter vaststelt aan de hand van de urgentie van de aangelegenheid. Het Comité besluit met gekwalificeerde meerderheid van stemmen, waarbij de stemmen van de Lid-Staten worden gewogen overeenkomstig artikel 148, lid 2, van het Verdrag. De voorzitter neemt niet aan de stemming deel.

3. a) De Commissie stelt de beoogde maatregelen vast wanneer zij met het advies van het Comité in overeenstemming zijn.

b) Wanneer de beoogde maatregelen niet met het advies van het Comité in overeenstemming zijn of wanneer een advies ontbreekt dient de Commissie onverwijld een voorstel bij de Raad in over de te nemen maatregelen. De Raad besluit met gekwalificeerde meerderheid van stemmen.

c) Heeft de Raad 15 dagen nadat bij hem voorstellen zijn ingediend, geen maatregelen genomen, dan worden de voorgestelde maatregelen door de Commissie vastgesteld.

Artikel 11

Elke wijziging die noodzakelijk is om bijlage V aan de wetenschappelijke en technische vooruitgang aan te passen, wordt goedgekeurd volgens de procedure van artikel 2 quater van Richtlijn 81/852/EEG.

Artikel 12

De Commissie maakt zo spoedig mogelijk na de wijziging van bijlage I, II, III of IV een samenvatting van de door het Comité uitgevoerde beoordeling van de veiligheid van de betrokken substanties bekend. Hierbij wordt de vertrouwelijke aard van door eigendomsrechten beschermde gegevens geëerbiedigd.

Artikel 13

De Lid-Staten mogen het in het verkeer brengen van uit de andere Lid-Staten afkomstige levensmiddelen van dierlijke oorsprong in hun land niet verbieden of belemmeren met als argument dat zij residuen van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik bevatten, als de hoeveelheid residuen de in bijlage I of III bepaalde maximumwaarde niet overschrijdt of als de betrokken substantie in bijlage II opgenomen is.

Artikel 14

Met ingang van 1 januari 1997 is het in de Gemeenschap verboden geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik met farmacologisch werkzame substanties die niet in bijlage I, II of III opgenomen zijn, aan voedselproducerende dieren toe te dienen, behalve in geval van klinische proeven

die door de bevoegde nationale instanties zijn aanvaard na kennisgeving of goedkeuring ervan overeenkomstig de geldende wetgeving en die niet tot gevolg hebben dat levensmiddelen, die worden verkregen van landbouwhuisvee dat voor dergelijke proeven wordt gebruikt, residuen bevatten die gevaar opleveren voor de gezondheid van de mens.

Artikel 15

Met deze verordening wordt geen afbreuk gedaan aan de toepassing van de communautaire regelgeving waarbij het gebruik van sommige substanties met hormonale werking in de veeteelt verboden wordt.

Met deze verordening wordt geen afbreuk gedaan aan de maatregelen van de Lid-Staten om ongeoorloofd gebruik van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik te voorkomen.

Artikel 16

Deze verordening treedt in werking op 1 januari 1992.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke Lid-Staat.

Gedaan te Luxemburg, 26 juni 1990.

Voor de Raad
De Voorzitter
M. O'KENNEDY

BIJLAGE I

Lijst van farmacologisch werkzame substanties waarvoor maximumwaarden voor residuen zijn vastgesteld

(Lijst die volgens de procedure van artikel 8 wordt opgesteld)

BIJLAGE II

Lijst van substanties waarvoor geen maximumwaarden voor residuen gelden

(Lijst die volgens de procedure van artikel 8 wordt opgesteld)

BIJLAGE III

Lijst van in geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik aangewende farmacologisch werkzame substanties waarvoor voorlopige maximumwaarden zijn vastgesteld

(Lijst die volgens de procedure van artikel 8 wordt opgesteld)

BIJLAGE IV

Lijst van farmacologisch werkzame substanties waarvoor geen maximumwaarde kan worden vastgesteld

(Lijst die volgens de procedure van artikel 8 wordt opgesteld)

BIJLAGE V

Informatie en gegevens die moeten worden opgenomen in een aanvraag tot vaststelling van een maximumwaarde voor residuen voor een farmacologisch werkzame substantie die in geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik wordt gebruikt

1. *Administratieve gegevens:*

1.1. Naam of handelsnaam en adres van degene die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen van het geneesmiddel (de geneesmiddelen) voor diergeneeskundig gebruik;

1.2. Benaming van het geneesmiddel of de geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik;

1.3. Kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik voor wat betreft de werkzame bestanddelen, met de algemene internationale benaming die door de Wereldgezondheidsorganisatie is aanbevolen, wanneer deze benaming bestaat;

1.4. Eventuele produktievergunning;

1.5. Eventuele vergunning voor het in de handel brengen;

1.6. Kort overzicht van de eigenschappen van het geneesmiddel of de geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik dat overeenkomstig artikel 5 bis van Richtlijn 81/851/EEG is opgesteld.

2. *Identiteit van de substantie:*

2.1. Algemene internationale benaming;

2.2. IUPAC-naam (International Union of Pure and Applied Chemistry);

2.3. CAS-naam (Chemical Abstract Service);

2.4. Classificate:
- — therapeutisch,
- — farmacologisch;

2.5. Synoniemen en afkortingen;

2.6. Structuurformule;

2.7. Moleculaire formule;

2.8. Moleculair gewicht;

2.9. Graad van onzuiverheid;

2.10. Kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling van de onzuiverheden;

2.11. Beschrijving van de fysische eigenschappen:
- — smeltpunt
- — kookpunt
- — dampspanning
- — in gram per liter uitgedrukte oplosbaarheid in water en organische oplosmiddelen, met temperatuurvermelding
- — dichtheid
- — brekingsspectra, rotatie, enz.

3. *Toxicologisch onderzoek:*

3.1. Toxicologisch onderzoek op korte termijn;

3.2. Toxicologisch onderzoek op lange termijn;

3.3. Onderzoek van de gevolgen voor de voortplanting;

3.4. Onderzoek van de teratogene werking;

3.5. Onderzoek van de mutagene werking;

3.6. Onderzoek van de kankerverwekkende effecten;

3.7. Onderzoek van de immunologische effecten;

3.8. Onderzoek van de microbiologische effecten;

3.9. Gevolgen voor de mens;

3.10. Andere biologische effecten.

4. *Onderzoek inzake metabolisme en residuen:*

4.1. Absorptie, verdeling, uitscheiding en biotransformaties;

4.2. Bepaling van de residuen, methoden voor residu-analyse inbegrepen;

4.3. Bestaande maximumtoleranties voor residuen.

5. *Conclusies:*

5.1. Toxicologisch nuleffectniveau;

5.2. Voorlopige schatting van de aanvaardbare dagelijkse dosis voor mensen;

5.3. Schatting van de maximumresiduniveaus in levensmiddelen, met specificatie van de betrokken residuen;

5.4. Routine-analysemethoden die de bevoegde autoriteiten kunnen toepassen voor het opsporen van residuen;

5.5. Verdere informatie:
— vereist,
— gewenst.

6. *Referenties.*

7. *Deskundigenverslag.*